**2014 年 12 月 2 日　（第 15 版）
*2014 年 7 月 30 日　（第 14 版）

医療機器認証番号　20700BZZ00758000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード 70164010

パピロトミーナイフ

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。
ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
・心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最低限度で使用すること。
焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

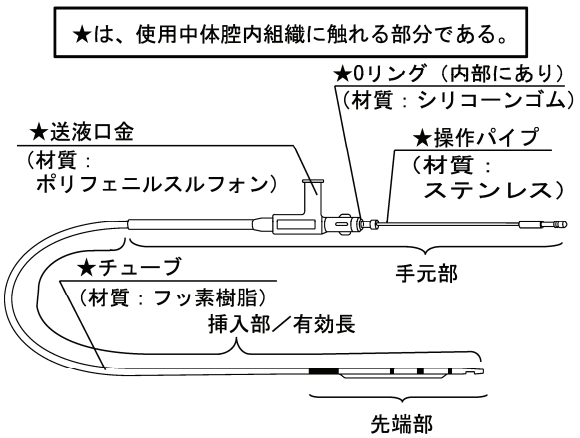
【形状・構造及び原理等】

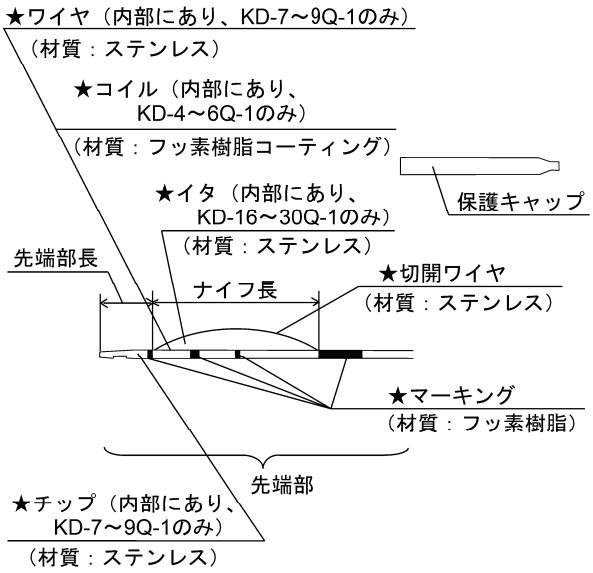
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は手元部、挿入部および KD ハンドルから構成されており、A コードを組み合わせた状態で使用し、以下の 21 機種がある。

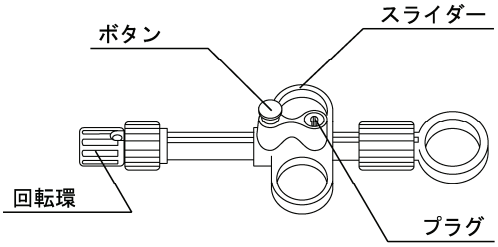
・KD-4Q-1	・KD-17Q-1	・KD-24Q-1
・KD-5Q-1	・KD-18Q-1	・KD-25Q-1
・KD-6Q-1	・KD-19Q-1	・KD-26Q-1
・KD-7Q-1	・KD-20Q-1	・KD-27Q-1
・KD-8Q-1	・KD-21Q-1	・KD-28Q-1
・KD-9Q-1	・KD-22Q-1	・KD-29Q-1
・KD-16Q-1	・KD-23Q-1	・KD-30Q-1

2.各部の名称
・パピロトミーナイフ

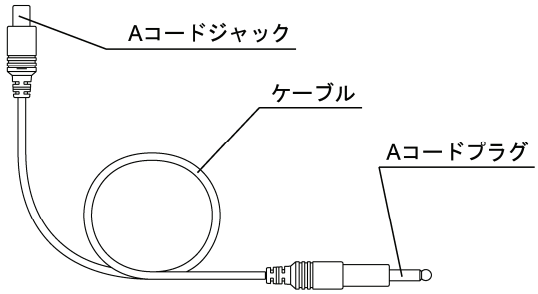




・KD ハンドル（MH-263）



・A コード（MH-969）



3.EMC
*本製品は、EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

＜KD-27Q-1 以外の機種＞
・KD ハンドルのスライダーを手前に引くと切開ワイヤが張り、押すと元に戻る。本製品は高周波焼灼電源装置を組み合わせた状態で使用し、切開ワイヤを張った状態で高周波電流を通電することにより組織の切開ができる。
＜KD-6／27／28／29Q-1＞
・KD ハンドルのスライダーを押すと切開ワイヤが突き出て、引くと元に戻る。本製品は高周波焼灼電源装置を組み合わせた状態で使用し、切開ワイヤを突き出した状態で高周波電流を通電することにより組織の切開ができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流による乳頭切開術を行うためのものである。

【品目仕様等】

仕様

モデル名	先端部長（mm）	ナイフ長（mm）
KD-4Q-1	15	30
KD-5Q-1	7	40
KD-6Q-1	6	20
KD-7Q-1	30	25
KD-8Q-1	30	30
KD-9Q-1	30	40
KD-16Q-1	0	20
KD-17Q-1	0	30
KD-18Q-1	7	20
KD-19Q-1	7	25
KD-20Q-1	7	30
KD-21Q-1	7	35
KD-22Q-1	15	30
KD-23Q-1	30	20
KD-24Q-1	30	25
KD-25Q-1	30	30
KD-26Q-1	30	35
KD-27Q-1	6	15
KD-28Q-1	6	20
KD-29Q-1	30	25
KD-30Q-1	2	20

モデル名			
			KD-16Q-1 KD-17Q-1 KD-18Q-1 KD-19Q-1 KD-20Q-1 KD-21Q-1 KD-22Q-1 KD-23Q-1 KD-24Q-1 KD-25Q-1 KD-26Q-1 KD-30Q-1
		KD-4Q-1 KD-5Q-1 KD-7Q-1 KD-8Q-1 KD-9Q-1	
先端部の形状			
最大外径（mm）		Φ1.95	Φ2.1
有効長（mm）		1950	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	
	その他	UM シリーズは除く	
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20、ESG-100	

モデル名			
		KD-6Q-1	KD-27Q-1 KD-28Q-1 KD-29Q-1
先端部の形状			
最大外径（mm）		Φ2.05	Φ2.2
有効長（mm）		1950	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1400mm 以下	
	チャンネル径	Φ2.2mm 以上	
	その他	UM シリーズは除く	
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20、ESG-100	

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
(3)『取扱説明書』の「5 使用方法」に従って本製品の接続の点検、システムの点検をする。
(4)本製品の送液の点検をする。
2.対極板の固定
(1)対極板および S コード(ESG-100 を除く)、P コードを接続する。
(2)患者に対極板を付ける。
3.内視鏡への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)スライダーを移動させ、切開ワイヤをチューブに沿わせる。
(3)切開ワイヤをチューブに沿わせた状態で、切開ワイヤを内視鏡のアングルの UP 側にして内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(4)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら鉗子台を DOWN にする。
(5)パピロトミーナイフの挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。
4.十二指腸乳頭への挿入
パピロトミーナイフの先端部を十二指腸乳頭に挿入する。
5.切開
(1)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーに差し込む。
(2)切開ワイヤの後端が内視鏡の視野内に入るまでパピロトミーナイフを挿入する。
(3)パピロトミーナイフの先端部を所望の位置と向きに調整する。
(4)フットスイッチを踏んで通電させ、切開する。
(5)切開中に切開ワイヤを張った場合は KD ハンドルのスライダーを押し、切開ワイヤの張りを解除する。
(6)切開中に切開ワイヤを張ったり、突き出したりした場合は KD ハンドルのスライダーを移動し、切開ワイヤの張りまたは突き出しを解除すること（KD-6Q-1、KD-27Q-1、KD-28Q-1、KD-29Q-1 の場合）。
(7)A コードを高周波焼灼電源装置およびスライダーから抜く。
(8)パピロトミーナイフの先端部を十二指腸乳頭より引き抜く。
6.内視鏡からの引き抜き
(1)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(2)内視鏡からパピロトミーナイフを引き抜く。
7.取りはずし
KD ハンドルのボタンを押したまま、パピロトミーナイフを KD ハンドルから抜く。
8.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
9.保管
本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷、患者、術者、介助者のやけど、皮膚の炎症などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- 切開ワイヤが切れた場合は直ちに通電を中止すると共に、本製品をすみやかに乳頭から引き抜くこと。穿孔、大出血、胆管の裂傷および内視鏡の破損につながるおそれがある。
- 使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- 切開ワイヤは非常に細い必要があるため、以下の場合には切開ワイヤが切れることがある。十二指腸乳頭との接触長さが短い、高周波出力が高い、内視鏡の金属部に切開ワイヤが接触した状態で通電した、強く張りすぎたなど。切開ワイヤが切れた場合、切開ワイヤを張る方向に力を加えていた場合は切れた切開ワイヤの手元側部分が内視鏡方向に引き込まれ、切開ワイヤを押し込む方向に力を加えていた場合は乳頭方向に押し出されたり横に跳ねるように作用する。切開ワイヤが切れた場合は直ちに通電を中止すると共に操作部のスライダーを完全に引いて、切れた切開ワイヤをチューブ内に引き込んだうえで本製品を速やかに乳頭から引き抜くこと。切れた切開ワイヤにより穿孔、大出血、胆管の裂傷および内視鏡の破損につながるおそれがある。
- 本製品は『取扱説明書』の「4 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
- 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- 使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないこと、本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないこと、危害を生じる可能性のある引っ掛かり、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
- 心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。
- 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にした状態で接続および接続の点検を行わないこと。
- 通電中は、フットスイッチ以外の機器に触れないこと。
- 通電時、A コードをループ状に丸めたり、他の医療機器（心電図モニター、内視鏡画像用ビデオカメラなど）のコードと束ねたりしないこと。
- 送液の点検は必ず患者に使用する造影剤を使用すること。
- 通電時、人体にＡコードを接触させないこと。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、パピロトミーナイフを内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野が確保されていない状態で、パピロトミーナイフの一連の操作を行わないこと。
- パピロトミーナイフを内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- 挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- パピロトミーナイフを内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
- 内視鏡の先端金属部と体腔内の組織が接触および近接した状態で通電しないこと。
- 患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が触れている状態で通電しないこと。
- 患者の衣服がぬれた状態で通電しないこと。
- 患者がベッドの金属部、機器の金属外装などに触れた状態で通電しないこと。
- 通電前に、切開ワイヤを十二指腸乳頭に押し付けないこと。
- 通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に穿孔が生じるおそれがある。また、過剰な、あるいは不十分な通電等により術後に出血が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を予防する処置を行うこと。術後の経過観察は確実に行い、患者に異常のないことを確認すること。
- 通電中、切開ワイヤを急激に十二指腸乳頭に押し付けないこと。
- 切開できない場合は、必要以上に高周波焼灼装置の出力を上げないこと。
- 通電中に万一切開ワイヤが切れた場合、直ちに通電を中止してすみやかに乳頭から引き抜くこと。
- 滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
- 破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
- 本製品は当社内視鏡、JF、TJF の組み合わせに限る。
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- 本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

- 併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
- 不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
- 本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
- 抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
- 切開ワイヤ、チューブあるいは体腔内の組織に付着している粘液、造影剤などの液体は吸引すること。
- 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- 使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】を参照すること。
- 滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
- 手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
- 『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
- 挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液、潤滑剤を浴びないように注意すること。
- 使用後直ちに、本製品を洗浄液中に浸漬すること。
- 本製品を滅菌パックに入れる前に、必ず切開ワイヤをチューブに沿わせること。
- オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
- オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品は使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2.購入後初回の手入れ時は、先端部から保護キャップをはずして廃棄する。
3.シリンジを使って送液口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
4.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送液口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
5.シリンジを使って送液口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送液口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。
6.シリンジを使って送液口金から潤滑剤を注入した後、同様に空気を送気する。
7.KD ハンドルの回転環全体を潤滑剤に 2～3 秒浸漬後、外表面の潤滑剤をふき取る。
8.滅菌パックに封入し、オートクレーブにかける。

詳細は『取扱説明書』の「6 手入れ方法」を参照すること。

【包装】

本製品には、以下の包装単位がある。

1.B セット
　・パピロトミーナイフ・・・・・・・・・・・・・・・ 2 本／単位
2.KD ハンドル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 個／単位
3.A コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 本／単位

上記の包装単位には『取扱説明書』が同封されていないものがある。『取扱説明書』が同封されていない場合は、包装に表示されている製品の『取扱説明書』を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK4417 15
Printed in Japan 20141202 *0000